

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ®,  
раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл**

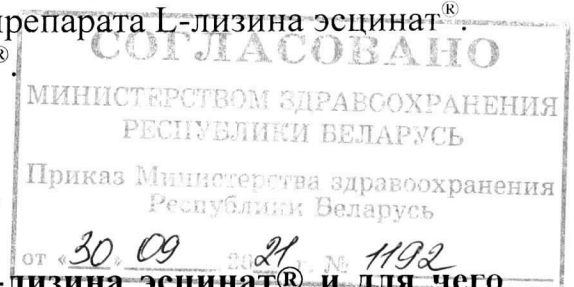
*Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.*

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз. Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат L-лизина эсцинат® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата L-лизина эсцинат®.
3. Применение препарата L-лизина эсцинат®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата L-лизина эсцинат®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. **Что из себя представляет препарат L-лизина эсцинат® и для чего его применяют**

***Лекарственная форма***

Раствор для внутривенного введения.

***Фармакотерапевтическая группа***

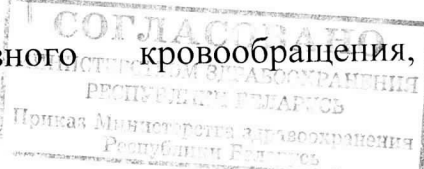
Вазопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Другие капилляростабилизирующие средства. Код АТС С05СХ.

***Показания к применению***

В составе комплексного лечения:

- отеков головного или спинного мозга травматического или послеоперационного происхождения;
- посттравматических и/или послеоперационных отеков мягких тканей различной локализации с вовлечением опорно-двигательного аппарата;

- нарушений периферического венозного кровообращения, сопровождающихся отечно-болевым синдромом;



## 2. О чем следует знать перед применением препарата **Л-лизина эсцинат®**

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к эсциновой соли 2,6-диаминогексановой кислоты и/или другим компонентам лекарственного средства; активное продолжение кровотечения, которое сопровождается нестабильной гемодинамикой; тяжелые нарушения функции почек; тяжелые нарушения функции печени; беременность, период кормления грудью, детский возраст до 18 лет.

### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

При лечении Л-лизина эсцинатом возможно назначение других лекарственных средств при соответствующих показаниях (противовоспалительных, анальгетиков, антимикробных).

Лекарственное средство не следует применять одновременно с аминогликозидами из-за возможности повышения их нефротоксичности. В случае длительной терапии антикоагулянтами, которая проводилась перед назначением Л-лизина эсцината или при необходимости одновременного назначения Л-лизина эсцината и антикоагулянтов необходимо проводить коррекцию дозы последних (понижать дозу) и контролировать протромбиновый индекс.

Связывание эсцина с белком плазмы затрудняется при одновременном применении антибиотиков цефалоспоринового ряда, что может повышать концентрацию свободного эсцина в крови с риском развития побочных эффектов последнего.

В состав лекарственного средства входит спирт этиловый 96%. Необходимо учитывать возможное взаимодействие этилового спирта с другими лекарственными средствами.

### **Специальные предупреждения**

#### *Особые указания и меры предосторожности при применении*

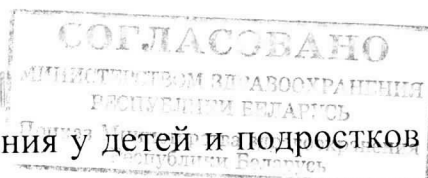
В разовой дозе лекарственного средства (5 мл) содержится 23,8 об% этанола (спирта этилового), т.е. до 1000 мг одной дозе, что эквивалентно 23,8 мл пива или 9,9 мл вина в разовой дозе.

С осторожностью назначается у пациентов, злоупотребляющих алкоголем, при наличии заболеваний печени или эпилепсии.

У отдельных пациентов с гепатохолециститом при назначении лекарственного средства возможно кратковременное повышение активности трансаминаз и билирубина (прямой фракции), что не составляет угрозы для пациентов и не требует отмены лекарственного средства.

*Применение в педиатрии*

23485-2021



L-лизина эсцинат<sup>®</sup> противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет.

*Во время беременности или лактации*

Применение лекарственного средства в период беременности или кормления грудью противопоказано. На время лечения следует прекратить кормление грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Применение лекарственного средства может отрицательно влиять на способность к управлению транспортными средствами или механизмами.

### **3. Применение препарата L-лизина эсцинат<sup>®</sup>**

#### **Режим дозирования**

Рекомендуемая суточная доза для взрослых составляет 5-10 мл.

При состояниях, угрожающих жизни пациента (острая черепно-мозговая травма, послеоперационные отеки головного и спинного мозга с явлениями отека-набухания, отеки больших размеров мягких тканей с вовлечением опорно-двигательного аппарата), суточную дозу лекарственного средства увеличить до 20 мл, разделив на 2 введения.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 25 мл.

Длительность курса лечения – от 2 до 8 дней, в зависимости от состояния пациента и эффективности терапии.

#### **Способ применения**

Лекарственный препарат вводить строго внутривенно (внутриартериальное введение не допускается!). Препарат рекомендуется вводить путем медленных внутривенных инфузий после разведения рекомендованной разовой дозы до объема 15–50 мл 0,9 % раствором натрия хлорида.

*Дети и подростки:* L-лизина эсцинат<sup>®</sup> противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Симптомы: жар, тахикардия, меноррагия, тошнота, изжога, боль в эпигастрии.

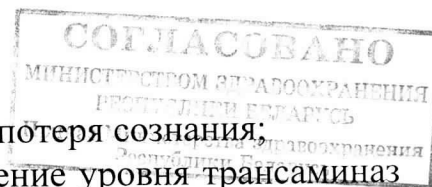
Лечение: симптоматическая терапия.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

При индивидуальной повышенной чувствительности к эсцину у отдельных пациентов возможны:

*аллергические реакции:* кожная сыпь (папулезная, петехиальная, эритематозная), зуд, гиперемия кожи, гипертермия, крапивница, в единичных случаях – отек Квинке, анафилактический шок;

*со стороны центральной и периферической нервной системы:* головная боль, головокружение, тремор, парестезии, в единичных случаях – шаткая



походка, нарушение равновесия, кратковременная потеря сознания;  
*со стороны печени и билиарной системы*: повышение уровня трансаминаз и билирубина;  
*со стороны желудочно-кишечного тракта*: тошнота, в единичных случаях – рвота, диарея, боль в животе;  
*со стороны сердечно-сосудистой системы*: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, тахикардия, боль за грудиной;  
*со стороны органов дыхания*: в единичных случаях – чувство нехватки воздуха, одышка, бронхообструкция, сухой кашель;  
*местные реакции*: чувство жжения по ходу вены при введении, флебит, боль и отек в месте введения;  
*другие*: общая слабость, озноб, чувство жара, боль в пояснице, потливость.  
 Следует информировать пациента о необходимости сообщать врачу о случаях возникновения побочных реакций, в том числе, не указанных в данной инструкции.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

*Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»): <http://www.rceth.by>).*

*Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

### **5. Хранение препарата L-лизина эсцинат®**

#### ***Срок годности***

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Особые меры предосторожности при хранении***

Для защиты от воздействия света хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

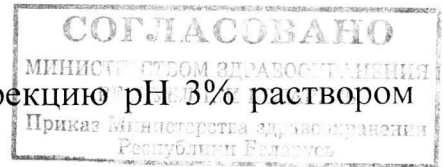
#### ***Состав лекарственного препарата***

1 мл раствора содержит

*действующее вещество*: 1 мг эсциновой соли 2,6-диаминогексановой кислоты, в пересчете на 100% вещество;

*вспомогательные вещества*: этанол 96 %, пропиленгликоль, вода для инъекций.

23485-2021



Примечание: при необходимости, проводят коррекцию рН 3% раствором L-лизина основания.

**Основные физико-химические свойства:** прозрачная, бесцветная жидкость. рН – от 5,0 до 7,5.

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл в ампуле бесцветной с кольцом излома желтого цвета или точкой излома желтого цвета или без точки или кольца излома. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным в пачке из картона коробочного. При использовании ампул с точкой или кольцом излома вкладывание скарификаторов не предусмотрено.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

**Производитель, осуществляющий производство и фасовку готовой лекарственной формы:** ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

**Производитель, осуществляющий упаковку и выпуск готовой лекарственной формы:**

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,  
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8  
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02  
E-mail: [office@arterium.ua](mailto:office@arterium.ua)

**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Анна Волчек,

Республика Беларусь, 220141, г. Минск, пр-т Независимости, 168 корп.2  
офис 16Н,

тел./факс: 375 17 2681204, тел.: +375 17 2681205

[Anna.Volchek@arterium.ua](mailto:Anna.Volchek@arterium.ua)

**Дата последнего пересмотра**